



ARTÍCULO DE REVISIÓN

El cardiodesfibrilador totalmente subcutáneo

Elina Valero y Ricardo Pesce*

Clínica y Maternidad Suizo Argentina, Buenos Aires, Argentina

Recibido el 1 de noviembre de 2011; aceptado el 21 de junio de 2012

PALABRAS CLAVE

Cardiodefibrilador;
Implante subcutáneo;
Argentina

KEYWORDS

Cardiodefibrillator;
Subcutaneous
implantation;
Argentina

Resumen El implante de un cardiodesfibrilador (CDI) se ha transformado hoy, en un procedimiento similar al de un marcapasos. Sin embargo, persisten inconvenientes relacionados principalmente a las vías vasculares en pacientes que portarán el equipo por muchos años, y también merecen una consideración especial los niños y jóvenes, algunos con anomalías de formación del sistema venoso. En tal sentido, puede resultar de utilidad el equipo desarrollado por Bardy y colaboradores para un implante totalmente subcutáneo, incluso sin necesidad de fluoroscopia, ya que el mismo se realiza por marcas anatómicas. El electrodo tripolar se ubica en el tejido celular subcutáneo paralelo al borde esternal izquierdo, y luego paralelo a la quinta o sexta costilla, el generador a la altura de la línea axilar. El equipo puede efectuar una descarga máxima de 80 Joule (J), pero se admite 65J para tener un margen de seguridad adecuado. La tolerancia de los pacientes fue buena. Las pruebas realizadas hasta el presente muestran factibilidad y buenos resultados. Sin duda son necesarios estudios más amplios, aleatorizados, multicéntricos y prospectivos.

© 2011 Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Publicado por Masson Doyma México S.A. Todos los derechos reservados.

Totally subcutaneous defibrillator

Abstract The implantable cardioverter-defibrillators (ICD) is a therapy for the prevention of sudden cardiac death. Complications with implant have been associated mainly with transvenous lead insertion. Difficulties in achieving venous access can occasionally result in failed ICD implantation. Lead failures remains a major limitation and often require removal. This procedure is associated with important morbidity and mortality. To eliminate the need for venous access, Bardy et al. designed an entirely subcutaneous ICD system. The subcutaneous ICD consists of a 3-mm tripolar parasternal electrode positioned parallel to the left of the sternal midline and guided exclusively by anatomical landmarks without fluoroscopy. The pulse generator is positioned over the sixth rib between the midaxillary line and the anterior axillary line. The device delivers a maximum of only 80-J shocks. Ventricular fibrillation was converted twice in 58 of 59 patients (98%) with the delivery of 65-J shocks in two tests to ensure a margin of safety. A demand pacing at 50 beats per minute is available for 30 seconds after a shock.

* Autor para correspondencia: Cerviño 3454. C.P. 1425. Buenos Aires, Argentina. Tel.:/Fax: +(5411) 4801 0156.
Correo electrónico: pesceval@fibertel.com.ar (R. Pesce).

These studies are preliminary but the system will need to be employed in a long-term, randomized, prospective, multicenter clinical trials.

© 2011 Instituto Nacional de Cardiología Ignacio Chávez. Published by Masson Doyma México S.A. All rights reserved.

Introducción

Desde que en 1980 Mirowski y colaboradores implantaron el primer cardiodesfibrilador (CDI), demostrándose la utilidad de dicho sistema para el tratamiento y la prevención de la muerte súbita, el aparato y la tecnología de implante sufrieron múltiples modificaciones. Lejos estábamos de imaginar en 1985 cuando implantamos el primer equipo en América Latina, que la evolución sería exponencial y vertiginosa.

El procedimiento original requería la ubicación de parches directamente sobre la superficie del corazón, esto implicaba realizar una esternotomía mediana. Pero ya Mirowski había descrito la posibilidad de la desfibrilación transvenosa, que rápidamente se impuso por su menor agresión quirúrgica, sus buenos resultados y la transformación de un procedimiento en principio complejo, a uno de gran parecido con el implante de un marcapasos definitivo. No es este el lugar para describir los múltiples beneficios que entregó el procedimiento, pero sí para recordar que también se han sumado inconvenientes y complicaciones, especialmente aquellas relacionadas con el implante de los electrodos transvenosos¹.

Las tasas de cualquier complicación fueron declinadas según Al-Khatib y colaboradores, desde 2002 a 2005 del 18.8% a 14.2%. La mayoría de ellas ocurren tempranamente luego del implante, generalmente hasta en el primer día luego del alta. Son más frecuentes si el implante se produce luego de la admisión en un área de emergencia (17.2%), comparada con pacientes ya internados (16.5%) o externos (12.3%) ($p=0.002$).

Las complicaciones de cualquier tipo estaban en el orden del 10%. Sin embargo, en las publicaciones del Registro Español donde se analizaron 3 291 pacientes, estas descendieron al 0.73%². Los implantes se hacen comúnmente ingresando por vía de punción de la vena subclavia y aún en las mejores manos, el índice de neumotórax fue del 1.2%. Los hombres vs mujeres tienen menor riesgo de neumotórax (HR 0.50; IC 95% 0.34-0.75, $p<0.001$). Los hematomas constituyen 2.8%, el taponamiento 0.5% y la infección 0.3%.

En un modelo multivariado, factores independientes asociados con un aumento de complicaciones incluyen edad avanzada, enfermedad pulmonar crónica, demencia, enfermedad renal y recambio de aparato^{3,4}.

Donde el problema se agrava es cuando se trata de pacientes jóvenes y más aún niños que requieren múltiples implantes a lo largo de su vida, con accesos vasculares difíciles por el tamaño, por la anomalía de la disposición venosa o cuando se desarrollan infecciones endovasculares, que obligan a la extracción de los electrodos, entre otros (tabla 1)⁵⁻⁸.

En la prevención de la muerte súbita en pacientes con indicación de trasplante, el CDI se emplea como puente al mismo para reducir el riesgo durante el tiempo de espera

Tabla 1 Consideraciones en el implante de electrodos transvenosos

Necesidad de empleo de fluoroscopia con exposición a la radiación por parte del paciente, y en forma muy importante por el médico que realiza múltiples procedimientos
Falta de adecuado acceso vascular
Lesión intravascular
Fractura o lesión del electrodo con necesidad de reemplazo y/o extracción

del donante. Por tanto, la utilización es baja y generalmente por cortos períodos de tiempo. Es por ello, que en algunos casos puede emplearse el CD externo automático que el paciente lleva permanentemente consigo con parches electrodos adhesivos en el tórax.

Surge entonces la iniciativa de buscar vías alternativas a la transvenosa. El impulso inicial en este sentido surgió de los electrofisiólogos pediatras, quienes más frecuentemente se enfrentaban con el problema⁵⁻⁸.

Los primeros intentos de empleo de electrodos subcutáneos se hicieron para posibilitar el implante más sencillo de un parche —ya que no se aplicaba sobre el epicardio—, en casos de pacientes con dificultad para lograr un adecuado umbral de desfibrilación en el implante total endocavitario⁹.

Se emplearon luego electrodos subcutáneos en la cara lateral del tórax o en "araña", que se implantaban desde la cara lateral hacia la pared posterior del mismo¹⁰⁻¹⁴.

Evolución del implante totalmente subcutáneo

Bardy y Capato en 2002 publicaron su experiencia con un prototipo de desfibrilador totalmente subcutáneo, con electrodos no transvenosos ni intratorácicos, concluyendo la posibilidad de ser una alternativa viable al sistema transvenoso¹⁵.

Entre 2001 y 2004, Bardy y colaboradores condujeron una serie de estudios tendientes a demostrar la posibilidad de la desfibrilación transcutánea, diseñar la geometría de los electrodos y compararlos con el sistema transvenoso¹⁶.

En 2006, Grace y colaboradores presentaron en *Heart Rhythm Society* los primeros 10 implantes exitosos con electrodos subcutáneos, concluyendo que cuando la energía liberada en el subcutáneo está entre 60 y 80 Joule (J), la localización exacta de los electrodos en el tejido celular subcutáneo de la pared anterior del tórax es poco relevante y no requiere una ubicación muy precisa¹⁷.

Un año después confirmaron sus hallazgos al evaluar 150 pacientes con diferentes configuraciones en base a reparos anatómicos, en el implante quirúrgico sin fluoroscopia. Para evaluar el éxito en la desfibrilación se consideró un

adecuado margen de seguridad una salida de entre 60J y 80J^{18,19}.

Generador

En la actualidad el generador pesa 145 g, 69 cm³, tiene caja activa y una longevidad programada de cinco años.

Se chequea programando choques de 65J para tener un adecuado margen de seguridad, ya que libera un máximo de 80J. Permite revertir automáticamente la polaridad si el primer choque fue inefectivo. Además, puede realizar una estimulación transtorácica a demanda a 50 latidos/min durante 30 segundos, mediante una onda de pulso bifásica de 200 mA. El marcapasos se activa automáticamente si existe asistolia poschoque.

Son programables la terapia de choque, la estimulación poschoque, discriminación de taquicardia supraventricular (*on/off*) y frecuencia superior de corte de la zona de choque (entre 170 a 240/min). Se almacenan electrogramas antes del evento y los marcadores del ritmo hasta la terminación del mismo. Puede guardar hasta 24 episodios de hasta 120 segundos.

Técnica de implante

Se efectúa una incisión a lo largo del quinto o sexto espacio intercostal izquierdo inframamario, donde se ubicará el generador entre la línea axilar anterior y media. Desde ese punto se avanza un introductor para tunelizar el electrodo hasta el borde externo izquierdo del esternón, y luego paraesternal izquierdo a 1-2 cm hasta la línea media, entre el apéndice xifoides y el manubrio del esternón (*fig. 1*)²⁰.

El catéter tripolar de 3 mm es de policarbonato uretano (pasta de resina). El electrodo de choque tiene 8 cm y se coloca adyacente al manubrio esternal. Tiene además dos electrodos de sensado, el distal adyacente al manubrio esternal y el proximal vecino al apéndice xifoides.

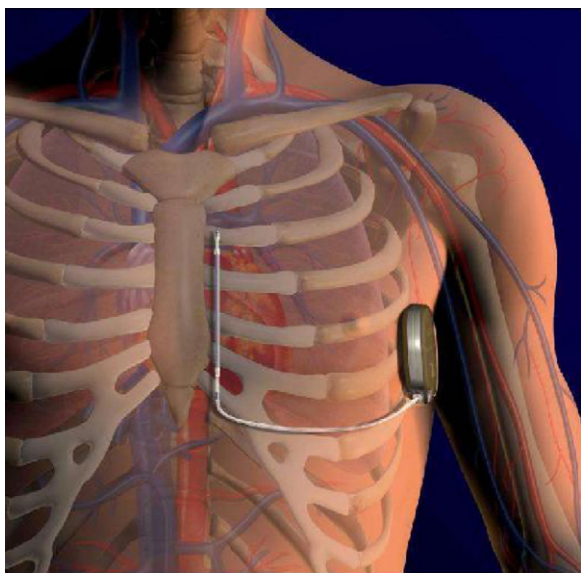


Figura 1 Esquema de tórax de frente mostrando la posición del catéter subcutáneo a la altura de la sexta costilla y el cardiodesfibrilador en la línea axilar.

Durante los estudios clínicos se ensayaron cuatro configuraciones diferentes de los electrodos, pero la localización del generador lateral izquierdo con un electrodo paraesternal de 8 cm tuvo los menores umbrales de desfibrilación, aun cuando no había diferencias significativas con las otras disposiciones ($p=0.07$).

La optimización en la inserción puede casi olvidarse en vista los buenos resultados, si se emplean energías entre 60J y 80J. El procedimiento se realiza guiándose por reparos anatómicos sin fluoroscopia, aunque en casos de alteraciones anatómicas ésta podría ser de utilidad.

En experiencias tempranas se señala que el implante incluyendo los test, duró 67 ± 33 minutos para los primeros tres implantes por operador, y disminuyó a 55 ± 23 minutos para los siguientes²¹.

Complicaciones y limitaciones del sistema subcutáneo

Durante el seguimiento se observó el desplazamiento del electrodo subcutáneo, que se solucionó con un sistema de anclaje.

La dificultad para la estimulación transtorácica se ha resuelto limitando su empleo a 30 segundos poschoque, esto también restringe la utilización del marcapasos para revertir episodios de taquicardia ventricular, la necesidad de estimulación ventricular definitiva a largo plazo o la imposibilidad de estimulación bicameral.

Por estas razones, el sistema subcutáneo no es una alternativa válida sobre el sistema transvenoso cuando se necesita estimulación permanente.

No obstante, tendría indicaciones precisas y útiles en niños y jóvenes, que necesitarán protección a largo plazo. Como ejemplo baste citar pacientes con síndrome de QT prolongado congénito, enfermedad de Brugada, intervalo QT corto, entre otros (*tabla 2*)²².

Sin embargo, no existen seguimientos prolongados que evalúen modificaciones de los umbrales de desfibrilación y/o de la posición de los electrodos con el crecimiento.

Detección de la arritmia

Los análisis de sensibilidad se realizaron comparando equipos con implante endovascular unicameral y subcutáneo,

Tabla 2 Indicaciones y ventajas del CDI subcutáneo

Pacientes jóvenes que emplearán el CDI por largo tiempo
Prevención primaria de trastornos eléctricos (síndromes congénitos de QT largo/QT corto, síndrome de Brugada, etc.)
Complicaciones de los electrodos endocavitarios
Dificultad en los accesos vasculares (pacientes con anomalías congénitas y/o correcciones quirúrgicas)
No requieren una habilidad y un entrenamiento especial para el implante
No requiere radioscopia
Equipos más económicos, menores requerimientos técnicos en sala y del personal especializado para el implante

Tabla 3 Comparación de la sensibilidad y especificidad entre el sistema subcutáneo y el endovascular

Subcutáneo		Endovascular	
Sensibilidad:		Zona única	100% 99.2%
		Dos zonas	100% 98.4%
Especificidad			97.8% 65.2%
(53.3%-86.7%, $p < 0.001$).			

programando una zona de detección única (frecuencia \geq 170 latidos/min) y también dos zonas (fibrilación $>$ 240 latidos/min; taquicardia ventricular \geq 170 latidos/min).

La detección de las arritmias ventriculares no fue diferente con el sistema subcutáneo, comparado con el transvenoso unicameral. El tiempo medio a la administración de la terapia fue 14.0 ± 2.5 segundos. La sensibilidad fue elevada y similar para los dos sistemas de detección, así se hubiera programado para una o dos zonas.

La especificidad en cambio fue significativamente mejor para el sistema subcutáneo, comparado con el endocavitario con electrodo único ventricular 97.8% vs 65.2%, respectivamente (rango: 53.3%-86.7%) ($p < 0.001$) (tabla 3)²³.

La mayoría de las clasificaciones inadecuadas fueron por fibrilación auricular. Burke y colaboradores analizaron las señales subcutáneas del electrocardiograma (ECG), tanto QRS como onda T y su relación, concluyendo que eran adecuados para la detección de la arritmia^{18,24}.

Para el sentido, el equipo puede emplear tres configuraciones, 1) entre los dos terminales del electrodo subcutáneo paralelo al esternón, 2) entre el electrodo distal y la caja del aparato ubicada en la cara lateral del tórax y 3) entre el electrodo proximal y la caja. El sistema subcutáneo selecciona automáticamente un vector apropiado para la detección del ritmo, eliminando el doble conteo del QRS y el sobresensado de la onda T, probablemente estas características incrementen la especificidad.

Umbral de desfibrilación con electrodo subcutáneo vs transvenoso

Cuando se compararon los umbrales para la desfibrilación entre los electrodos subcutáneos (temporarios) y endocavitarios, obviamente estos fueron menores para los transvenosos, umbral medio de desfibrilación transvenoso 11.1 ± 8.5 J (IC 95% 8.6-13.5) y con el subcutáneo 36.6 ± 19.8 J (IC 95% 31.1-42.5) ($p < 0.001$)²⁵.

Si bien, en la actualidad en los implantes endocavitarios se ha abandonado la búsqueda del umbral verdadero, y se realiza únicamente el test de integridad del sistema, en el implante subcutáneo donde la experiencia es menor, por ahora es prudente buscarlo.

Tolerancia del paciente

A pesar de tratarse de choques de mayor energía que los usados por los sistemas endovasculares, éstos fueron bien tolerados por los pacientes²⁰.

Ensayo clínico europeo

Bardy y colaboradores²⁶ estudiaron 55 pacientes en un ensayo clínico, quienes recibieron un cardiodesfibrilador subcutáneo. Finalmente, se pudo evaluar a 53 pacientes en cuanto a sentido y desfibrilación. Se indujeron 137 episodios con 100% de detección. En 52 de 53 pacientes (98%) se indujeron dos episodios convertidos exitosamente con 65J, con polaridad estándar en 50 y con reversión de la misma en dos pacientes. Fueron seguidos durante 10 ± 1 meses, 54 de 55 pacientes estaban vivos (98%). Un paciente que pidió ser desconectado falleció en insuficiencia renal.

No hubo fracturas del catéter ni erosiones en la piel. Debido al desplazamiento del electrodo observado en tres pacientes, se sugiere el anclaje del extremo distal del mismo. Por ruido muscular hubo sentido inadecuado en tres pacientes. Se solucionó con reprogramación.

En otro caso, el sentido inadecuado se debió a la modificación de la duración del complejo QRS que durante taquicardia sinusal, se ensanchó con bloqueo de rama derecha.

No se observaron choques inadecuados por fibrilación auricular, taquicardia sinusal o taquicardia supraventricular, tenían frecuencias de más de 170 latidos/min. En tres pacientes se detectaron y trataron adecuadamente 12 episodios de taquicardia ventricular espontánea²⁶.

Recientemente se publicaron los primeros resultados del registro EFFORTLESS S-ICD, que incorporó 149 pacientes con un seguimiento medio de 13 meses. La indicación fue prevención primaria en el 67%, de ellos el 54% presentaba cardiopatía isquémica. La eficacia de la reversión en la inducción intraoperatoria 98.4%, con un choque de 65J. En el seguimiento 16 pacientes tuvieron terapias, nueve apropiadas (6%), cinco por sobresensado de la onda T o ruido y cuatro por taquicardia supraventricular. Las terapias inapropiadas fueron corregidas por reprogramación²⁷.

Conclusiones

Si bien son promisorios estos estudios, aún pueden considerarse como preliminares. Se demostró que el sistema totalmente subcutáneo es posible, funciona correctamente en cuanto a la detección y a la desfibrilación con energía suficiente, empleando generadores que cargan hasta 80J y márgenes de seguridad adecuados, pues desfibriló eficazmente con una energía submáxima de 65J y un margen de seguridad de 15, el 98% de los pacientes.

La comparación con el sistema transvenoso no debe hacerse, pues los objetivos son diferentes. El sistema subcutáneo tiene además el inconveniente de no poder realizar marcapaseo permanente, sólo temporal luego del choque. Tampoco ha de emplearse en pacientes con taquicardias ventriculares, con frecuencias menores a 170 latidos/min. Además y debido a que si bien el choque ha sido bien tolerado causa disconfort, y por lo tanto, tiene limitaciones para tratar episodios frecuentes y recurrentes de taquicardia ventricular.

Los inconvenientes encontrados con los implantes subcutáneos son realmente de poca importancia, seguramente se irán solucionando con destreza y habilidad a medida

que surjan. Un ejemplo de ello es el anclaje del electrodo paraesternal en su extremo distal.

Sin duda este sistema necesita de mayor número de implantes y seguimiento en un estudio aleatorizado, prospectivo y multicéntrico¹⁶.

A la luz de la experiencia actual sería ideal para pacientes con difícil acceso endovascular, y de mucha utilidad en jóvenes como prevención primaria en trastornos eléctricos como el síndrome de Brugada o el síndrome de QT prolongado congénito, síndrome QT corto, algunos casos de displasia arritmogénica del ventrículo derecho, donde otros estudios ya han demostrado que se produce un bajo número de episodios, y sin embargo existe la necesidad de cubrir el riesgo de muerte súbita.

Financiamiento

No se recibió patrocinio de ningún tipo para llevar a cabo este artículo.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Referencias

- Al-Khatib SM, Greiner MA, Peterson ED, et al. Patient and implanting physician factors associated with mortality and complications after implantable cardioverter-defibrillator implantation. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 2008;1:240-9.
- Peinado-Peinado R, Torrecilla EG, Ormaetxe J, et al. En representación del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable. Registro español de desfibrilador automático implantable. *Rev Esp Cardiol* 2008;61:1191-202.
- Canadian Heart Rhythm Society Working Group on Device Advisories. Complications associated with implantable cardioverter-defibrillator replacement in response to device advisories. *JAMA* 2006;295:1907-11.
- Amin MS, Matchar DB, Wood MA, et al. Management of recalled pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: a decision analysis model. *JAMA* 2006;296:412-20.
- Sherrid MV, Daubert JP. Risks and challenges of implantable cardioverter defibrillators in young adults. *Prog Cardiovasc Dis* 2008;51:237-63.
- Friedman RA, Garson Jr A. Implantable defibrillators in children: from whence to shock. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2001;12:361-2.
- Alexander ME, Cecchin F, Walsh EP, et al. Implications of implantable cardioverter defibrillator therapy in congenital heart disease and pediatrics. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2004;15:72-6.
- Rhee EK. Finite element modeling of novel ICD configurations in pediatric and congenital heart disease: validation of the MacGyver principle? *Heart Rhythm* 2008;5:573-4.
- Bardy GH. Defibrillator employing transvenous and subcutaneous electrodes and method of use. United States Patent 7,657,311. 2010.
- Gradaus R, Hammel D, Kotthoff S, et al. Nonthoracotomy implantable cardioverter defibrillator placement in children: use of subcutaneous array leads and abdominally placed implantable cardioverter defibrillators in children. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2001;12:356-60.
- Parwis C, Fotuhi MD, Raymond E, et al. Influence of epicardial patches on defibrillation threshold with nonthoracotomy lead configurations. *Circulation* 1995;92:3082-8.
- Block M, Hammel D, Böcker D, et al. Subcutaneous array lead for internal defibrillation: a new lead configuration. *PACE* 1993;16:896.
- Jordaens L, Bellegheem YV, Vertongen P. Defibrillation threshold testing using a subcutaneous wire array. *PACE* 1993;16:895.
- Marchlinski FE. Nonthoracotomy defibrillator lead systems: a welcomed addition but still a lot to learn. *Circulation* 1993;87:1410-1.
- Bardy G, Cappato R, Smith MW, et al. The totally subcutaneous ICD system (The S-ICD). *PACE* 2002;25(4 Part II):578.
- Cappato R, Bardy G. Sub-cutaneous electrical defibrillation in canines. *J Am Coll Cardiol* 2005;45 Suppl. 1:106A.
- Grace AA, Hood M, Smith WM, et al. Evaluation of four distinct subcutaneous implantable defibrillator (S-ICD®) lead systems in humans. *Heart Rhythm* 2006;3:S128.
- Burke MC, Coman JA, Cates AW, et al. Defibrillation energy requirements using a left anterior chest cutaneous to subcutaneous shocking vector: implications for a total subcutaneous implantable defibrillator. *Heart Rhythm* 2005;2:1332-8.
- Hood M, Smith W, Grace AA, et al. DFT for a subcutaneous implantable defibrillator (S-ICD) system: Experience for the first 150 patient. *Heart Rhythm* 2007;4:S132.
- Crozier IG, Melton IC, Park RE, et al. Clinical Evaluation of the Subcutaneous Implantable Defibrillator (S-ICD®) System Heart Rhythm 30th Annual Scientific Sessions Late-Breaking Clinical Trials Session II 2009;SP20:24.
- Sacher F, Probst V, Iesaka Y, et al. Outcome after implantation of a cardioverter defibrillator in patients with Brugada syndrome: a multicenter study. *Circulation* 2006;114:2317-24.
- Burke M, Hamilton A, Walcott GP, et al. Are cutaneously derived electrocardiography signals reliable surrogates for subcutaneous sensing algorithm testing? *Heart Rhythm* 2009;6:S373.
- Gold M, Theuns DA, Knight BP, et al. Arrhythmia detection by a totally subcutaneous S-ICD® system compared to transvenous single-chamber ICD systems with morphology discrimination. *Heart Rhythm* 2009;6:S34.
- Burke M, Toff WD, Ludmer PL, et al. Comparisons during multiple postures of resting ECG's (COMPARE) study. *Heart Rhythm* 2009;6:S126.
- Grace AA, Smith WM, Hood M, et al. A prospective, randomized comparison in humans of defibrillation efficacy of a standard transvenous ICD system with a totally subcutaneous ICD system (The S-ICD® system). En: European Society of Cardiology Congress. 2005. Website slide resource, session number FP3684
- Bardy GH, Smith WM, Hood MA, et al. An Entirely Subcutaneous Implantable Cardioverter-Defibrillator. *N Engl J Med* 2010;363:36-44. <http://www.nejm.org/toc/nejm/363/1/>
- Lambiase PD, Theuns AMJ, Barr C, et al. International experience with subcutaneous ICD: preliminary results of the EFFORTLESS S-ICD Registry. *Heart Rhythm* 2012;9:S15.